

# 特許協力条約

PCT

特許性に関する国際予備報告 (特許協力条約第二章)

(法第 12 条、法施行規則第 56 条)

[PCT 36 条及び PCT 規則 70]

REC'D 22 MAR 2006

WIPO

PCT

出願人又は代理人 の書類記号 P04-108	今後の手続きについては、様式 PCT/IPEA/416 を参照すること。	
国際出願番号 PCT/JP2004/015298	国際出願日 (日.月.年) 08.10.2004	優先日 (日.月.年) 08.10.2003
国際特許分類 (IPC) Int.Cl. A61K31/7064(2006.01), A61K8/49(2006.01), A61K31/7072(2006.01), 61K31/7076(2006.01), A61P17/16(2006.01), A61Q5/00(2006.01), A61Q19/00(2006.01)		
出願人 (氏名又は名称) 大塚製薬株式会社		

BEST AVAILABLE COPY

<p>1. この報告書は、PCT 35 条に基づきこの国際予備審査機関で作成された国際予備審査報告である。 法施行規則第 57 条 (PCT 36 条) の規定に従い送付する。</p> <p>2. この国際予備審査報告は、この表紙を含めて全部で <u>6</u> ページからなる。</p> <p>3. この報告には次の附属物件も添付されている。</p> <p>a. <input checked="" type="checkbox"/> 附属書類は全部で <u>4</u> ページである。</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 補正されて、この報告の基礎とされた及び/又はこの国際予備審査機関が認めた訂正を含む明細書、請求の範囲及び/又は図面の用紙 (PCT 規則 70.16 及び実施細則第 607 号参照)</p> <p><input type="checkbox"/> 第 I 欄 4. 及び補充欄に示したように、出願時における国際出願の開示の範囲を超えた補正を含むものとこの国際予備審査機関が認定した差替え用紙</p> <p>b. <input type="checkbox"/> 電子媒体は全部で _____ (電子媒体の種類、数を示す)。 配列表に関する補充欄に示すように、電子形式による配列表又は配列表に関連するテーブルを含む。 (実施細則第 802 号参照)</p>	
<p>4. この国際予備審査報告は、次の内容を含む。</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 第 I 欄 国際予備審査報告の基礎</p> <p><input type="checkbox"/> 第 II 欄 優先権</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 第 III 欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての国際予備審査報告の不作成</p> <p><input type="checkbox"/> 第 IV 欄 発明の単一性の欠如</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 第 V 欄 PCT 35 条 (2) に規定する新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解、それを裏付けるための文献及び説明</p> <p><input type="checkbox"/> 第 VI 欄 ある種の引用文献</p> <p><input type="checkbox"/> 第 VII 欄 国際出願の不備</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 第 VIII 欄 国際出願に対する意見</p>	

国際予備審査の請求書を受理した日 08.08.2005	国際予備審査報告を作成した日 02.03.2006	
名称及びあて先 日本国特許庁 (IPEA/JP) 郵便番号 100-8915 東京都千代田区役が関三丁目 4 番 3 号	特許庁審査官 (権限のある職員) 高岡 裕美	4C 9737
	電話番号 03-3581-1101 内線 3452	

様式 PCT/IPEA/409 (表紙) (2005 年 4 月)

## 第I欄 報告の基礎

## 1. 言語に関し、この予備審査報告は以下のものを基礎とした。

- ☒ 出願時の言語による国際出願
- ☐ 出願時の言語から次の目的のための言語である \_\_\_\_\_ 語に翻訳された、この国際出願の翻訳文
- ☐ 国際調査 (PCT規則12.3(a)及び23.1(b))
- ☐ 国際公開 (PCT規則12.4(a))
- ☐ 国際予備審査 (PCT規則55.2(a)又は55.3(a))

## 2. この報告は下記の出願書類を基礎とした。(法第6条(PCT14条)の規定に基づく命令に応答するために提出された差替え用紙は、この報告において「出願時」とし、この報告に添付していない。)

☐ 出願時の国際出願書類

☒ 明細書

第 1-16 \_\_\_\_\_ ページ、出願時に提出されたもの

第 \_\_\_\_\_ ページ\*、 \_\_\_\_\_ 付で国際予備審査機関が受理したもの

第 \_\_\_\_\_ ページ\*、 \_\_\_\_\_ 付で国際予備審査機関が受理したもの

☒ 請求の範囲

第 3-5, 13, 15, 18 \_\_\_\_\_ 項、出願時に提出されたもの

第 \_\_\_\_\_ 項\*、PCT19条の規定に基づき補正されたもの

第 1, 6-12, 14, 16, 20-24 \_\_\_\_\_ 項\*、08. 08. 2005 付で国際予備審査機関が受理したもの

第 \_\_\_\_\_ 項\*、 \_\_\_\_\_ 付で国際予備審査機関が受理したもの

☒ 図面

第 1-2 \_\_\_\_\_ ページ/図、出願時に提出されたもの

第 \_\_\_\_\_ ページ/図\*、 \_\_\_\_\_ 付で国際予備審査機関が受理したもの

第 \_\_\_\_\_ ページ/図\*、 \_\_\_\_\_ 付で国際予備審査機関が受理したもの

☐ 配列表又は関連するテーブル

配列表に関する補充欄を参照すること。

3. ☒ 補正により、下記の書類が削除された。

☐ 明細書 第 \_\_\_\_\_ ページ

☒ 請求の範囲 第 2, 17, 19 \_\_\_\_\_ 項

☐ 図面 第 \_\_\_\_\_ ページ/図

☐ 配列表 (具体的に記載すること) \_\_\_\_\_

☐ 配列表に関連するテーブル (具体的に記載すること) \_\_\_\_\_

4. ☐ この報告は、補充欄に示したように、この報告に添付されかつ以下に示した補正が出願時における開示の範囲を超えてされたものと認められるので、その補正がされなかったものとして作成した。(PCT規則70.2(c))

☐ 明細書 第 \_\_\_\_\_ ページ

☐ 請求の範囲 第 \_\_\_\_\_ 項

☐ 図面 第 \_\_\_\_\_ ページ/図

☐ 配列表 (具体的に記載すること) \_\_\_\_\_

☐ 配列表に関連するテーブル (具体的に記載すること) \_\_\_\_\_

\* 4. に該当する場合、その用紙に "superseded" と記入されることがある。

## 第Ⅲ欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解の不作成

次に関して、当該請求の範囲に記載されている発明の新規性、進歩性又は産業上の利用可能性につき、次の理由により審査しない。

☐ 国際出願全体

☒ 請求の範囲 16, 18, 24

理由：

☒ この国際出願又は請求の範囲 16, 18, 24 は、国際予備審査をすることを要しない次の事項を内容としている（具体的に記載すること）。

上記請求の範囲に記載の「コラーゲンの産生促進方法」は「創傷治療」もその範囲に包含するものであることから、上記方法は「治療による人体の処置方法」に該当する。（特許協力条約に基づく規則67.1(iv)）

☐ 明細書、請求の範囲若しくは図面（次に示す部分）又は請求の範囲 \_\_\_\_\_ の記載が、不明確であるため、見解を示すことができない（具体的に記載すること）。

☐ 全部の請求の範囲又は請求の範囲 \_\_\_\_\_ が、明細書による十分な裏付けを欠くため、見解を示すことができない（具体的に記載すること）。

☒ 請求の範囲 16, 18 について、国際調査報告が作成されていない。

☐ 入手可能な配列表が存在せず、有意義な見解を示すことができなかった。

出願人は所定の期間内に、

☐ 実施細則の附属書Cに定める基準を満たす紙形式の配列表を提出しなかったため、国際予備審査機関は、認められた形式及び方法で配列表を入手することができなかった。

☐ 実施細則の附属書Cに定める基準を満たす電子形式の配列表を提出しなかったため、国際予備審査機関は、認められた形式及び方法で配列表を入手することができなかった。

☐ PCT規則13の3.1(a)又は(b)及び13の3.2に基づく命令に応じた、要求された配列表の遅延提出手数料を支払わなかった。

☐ 入手可能な配列表に関連するテーブルが存在しないため、有意義な見解を示すことができなかった。すなわち、出願人が、所定の期間内に、実施細則の附属書Cの2に定める技術的な要件を満たす電子形式のテーブルを提出しなかったため、国際予備審査機関は、認められた形式及び方法でテーブルを入手することができなかった。

☐ スクレオチド又はアミノ酸の配列表に関連するテーブルが電子形式のみで提出された場合において、当該テーブルが、実施細則の附属書Cの2に定める技術的な要件を満たしていない。

☐ 詳細については補充欄を参照すること。

第V欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての法第12条（PCT35条(2)）に定める見解、  
それを裏付ける文献及び説明

1. 見解

新規性 (N)	請求の範囲 1, 3-15, 20-23	有
	請求の範囲	無
進歩性 (IS)	請求の範囲 1, 3-15, 21	有
	請求の範囲 20, 22, 23	無
産業上の利用可能性 (IA)	請求の範囲 1, 3-15, 20-23	有
	請求の範囲	無

2. 文献及び説明 (PCT規則 70.7)

国際調査報告では以下の文献1-6を引用した。

文献1: Biochimica et Biophysica Acta 1502 (2000) 297-306

文献2: JP 2003-40729 A (BASF Aktiengesellschaft)

文献3: JP 6-48934 A (三省製薬株式会社)

文献4: JP 9-295915 A (キッコーマン株式会社)

文献5: JP 2001-31549 A (ポーラ化成工業株式会社)

文献6: JP 63-183535 A (ライオン株式会社)

請求の範囲1, 3-15, 21について:

文献1には、ATP又はUTPを含有する培地中でウシ関節軟骨細胞を培養すると回収された培地中のコラーゲン量の有意な増加が確認された旨が記載されているが、両者を併用すること及びその相乗効果については何ら記載も示唆もされていない。

文献2-5の各文献には皮膚外用剤に配合されるアデノシン誘導体、cAMP又はその誘導体、アデニン誘導体がコラーゲン産生促進効果を発揮する旨が記載されているが、ウリジン等のピリミジン系核酸関連物質と組み合わせることは記載も示唆もされていない。

文献6には皮膚外用剤に配合されるcGMPがコラーゲン産生促進効果を発揮する旨が記載されているが、ウリジン等のピリミジン系核酸関連物質と組み合わせることは記載も示唆もされていない。

したがって、上記各文献はこの出願の請求の範囲1, 3-15, 21に係る発明の新規性及び進歩性を否定するものでない。

(別紙に続く)

## 第Ⅳ欄 国際出願に対する意見

請求の範囲、明細書及び図面の明瞭性又は請求の範囲の明細書による十分な裏付についての意見を次に示す。

この出願の請求の範囲に係る「プリン系核酸関連物質とピリミジン系核酸関連物質」との組み合わせのうち、実際にコラーゲン産生促進効果が確認されているのはアデノシンーリン酸二ナトリウムとウリジナーリン酸二ナトリウムとの組み合わせのみである。

したがって、請求の範囲に係る「プリン系核酸関連物質とピリミジン系核酸関連物質」との組み合わせの全てにおいて同等の作用が存するか明確に裏付けが為されているものとは認められない。

## 補充欄

いずれかの欄の大きさが足りない場合

## 第 V 欄の続き

請求の範囲 20, 22, 23 について：

上記文献 1－6 は AMP について言及するものではないことから、この出願の請求の範囲 20, 22, 23 に係る発明の新規性は何ら否定されるものでない。

しかしながら、文献 1－5 の開示に基づいて、同種のプリン系核酸関連物質においてもコラーゲン産生促進効果が存することを予測し、該プリン系核酸関連物質群の中で代表的な物質である AMP においてその効果を確認することは当業者が容易に為し得るものと認められる。そして、この出願において AMP が他のプリン系核酸関連物質に比して顕著なコラーゲン産生促進効果が存することが示されてはいないから、AMP への特定を選択発明として認めることはできない。

したがって文献 1－5 はこの出願の請求の範囲 20, 22, 23 の進歩性を否定するものと認められる。

請求の範囲

1. (補正後) プリン系核酸関連物質及びピリミジン系核酸関連物質を含有する、コラーゲン産生促進用組成物。

5

2. (削除)

3. プリン系核酸関連物質が、アデニン、アデノシン、アデノシンのリン酸エステル、アデノシンのリン酸エステルの代謝産物、及びこれらの塩よりなる群から  
10 選択される少なくとも1種である、請求項1に記載のコラーゲン産生促進用組成物。

4. プリン系核酸関連物質が、アデノシンーリン酸及びその塩よりなる群から選択される少なくとも1種である、請求項1に記載のコラーゲン産生促進用組成物。

15

5. プリン系核酸関連物質が、アデノシン5'ーリン酸及びその塩よりなる群から選択される少なくとも1種である、請求項1に記載のコラーゲン産生促進用組成物。

20 6. (補正後) ピリミジン系核酸関連物質が、ウラシル、ウリジン、ウリジンのリン酸エステル、及びこれらの塩よりなる群から選択される少なくとも1種である、請求項1に記載のコラーゲン産生促進用組成物。

25 7. (補正後) ピリミジン系核酸関連物質が、ウリジンーリン酸及びその塩よりなる群から選択される少なくとも1種である、請求項1に記載のコラーゲン産生促進用組成物。

8. (補正後) ピリミジン系核酸関連物質が、ウリジン5'ーリン酸及びその塩よりなる群から選択される少なくとも1種である、請求項1に記載のコラーゲン

産生促進用組成物。

9. (補正後) プリン系核酸関連物質が、アデニン、アデノシン、アデノシンのリン酸エステル、アデノシンのリン酸エステルの代謝産物、及びこれらの塩よりなる群から選択される少なくとも1種であり、ピリミジン系核酸関連物質が、ウ  
5 ラシル、ウリジン、ウリジンのリン酸エステル、及びこれらの塩よりなる群から選択される少なくとも1種である、請求項1に記載のコラーゲン産生促進用組成物。
- 10 10. (補正後) プリン系核酸関連物質がアデノシンーリン酸及びその塩よりなる群から選択される少なくとも1種であり、ピリミジン系核酸関連物質がウリジンーリン酸及びその塩よりなる群から選択される少なくとも1種である、請求項1に記載のコラーゲン産生促進用組成物。
- 15 11. (補正後) プリン系核酸関連物質がアデノシン5'ーリン酸及びその塩よりなる群から選択される少なくとも1種であり、ピリミジン系核酸関連物質がウリジン5'ーリン酸及びその塩よりなる群から選択される少なくとも1種である、請求項1に記載のコラーゲン産生促進用組成物。
- 20 12. (補正後) プリン系核酸関連物質1重量部に対して、ピリミジン系核酸関連物質を0.001～100重量部の割合で含有する、請求項1に記載のコラーゲン産生促進用組成物。
- 25 13. プリン系核酸関連物質が、コラーゲン産生促進用組成物の総量に対して、0.01～10重量%の割合で含まれる、請求項1に記載のコラーゲン産生促進用組成物。
14. (補正後) ピリミジン系核酸関連物質が、コラーゲン産生促進用組成物の総量に対して、0.0001～10重量%の割合で含まれる、請求項1に記載の



コラーゲン産生促進用組成物。

15. 化粧品、外用医薬品又は外用医薬部外品である、請求項1に記載のコラーゲン産生促進用組成物。

5

16. (補正後) プリン系核酸関連物質及びピリミジン系核酸関連物質を皮膚に適用することを特徴とする、コラーゲンの産生促進方法。

17. (削除)

10

18. 請求項1に記載のコラーゲン産生促進用組成物を皮膚に適用する、請求項16に記載のコラーゲンの産生促進方法。

19. (削除)

15

20. (補正後) アデノシン5' - リン酸及びその塩よりなる群から選択される少なくとも1種の、コラーゲン産生促進用組成物の製造のための使用。

20

21. (補正後) プリン系核酸関連物質及びピリミジン系核酸関連物質の、コラーゲン産生促進用組成物の製造のための使用。

22. (追加) アデノシン5' - リン酸及びその塩よりなる群から選択される少なくとも1種のプリン系核酸関連物質を含有する、コラーゲン産生促進用組成物。

25

23. (追加) プリン系核酸関連物質が、コラーゲン産生促進用組成物の総量に対して、0.01～10重量%の割合で含まれる、請求項22に記載のコラーゲン産生促進用組成物。

24. (追加) アデノシン 5' - リン酸及びその塩よりなる群から選択される少なくとも1種のプリン系核酸関連物質を皮膚に適用することを特徴とする、コラーゲンの産生促進方法。

**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning  
Operations and is not part of the Official Record.**

**BEST AVAILABLE IMAGES**

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- ☐ **BLACK BORDERS**
- ☐ **IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES**
- ☒ **FADED TEXT OR DRAWING**
- ☒ **BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING**
- ☐ **SKEWED/SLANTED IMAGES**
- ☐ **COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS**
- ☐ **GRAY SCALE DOCUMENTS**
- ☒ **LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT**
- ☒ **REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY**
- ☐ **OTHER:** \_\_\_\_\_

**IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.**

**As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.**